



Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss

NAT/422
"Schutz der für
wissenschaftliche Zwecke
verwendeten Tiere"

Brüssel, den 13. Mai 2009

STELLUNGNAHME

des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses

zu dem

"Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für
wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere"

(KOM(2008) 543 endg. – 2008/0211 COD)

Berichterstatter: **Richard ADAMS**

Der Rat der Europäischen Union beschloss am 12. Januar 2009, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss gemäß Artikel 95 des EG-Vertrags um Stellungnahme zu folgender Vorlage zu ersuchen:

"Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere"
(KOM(2008) 543 endg. - 2008/0211 (COD)).

Die mit den Vorarbeiten beauftragte Fachgruppe Landwirtschaft, ländliche Entwicklung, Umweltschutz nahm ihre Stellungnahme am 17. April 2009 an. Berichterstatter war Richard ADAMS.

Der Ausschuss verabschiedete auf seiner 453. Plenartagung am 13./14. Mai 2009 (Sitzung vom 13. Mai) mit 173 gegen 14 Stimmen bei 5 Stimmenthaltungen folgende Stellungnahme:

*

* *

1. **Schlussfolgerungen und Empfehlungen**

- 1.1 Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss begrüßt diese längst überfällige Richtlinie, die die Auswahl, die Verwendung und die Behandlung für wissenschaftliche Zwecke verwendeter Tiere normen und regulieren soll. Allerdings ist er skeptisch in der Frage, inwieweit die Richtlinie in der Praxis zur Vermeidung, Verminderung und Verbesserung der Verwendung von Versuchstieren führen wird. Daher hebt der Ausschuss neben den im Hauptteil des Textes enthaltenen Bemerkungen die folgenden Empfehlungen hervor.
- 1.2 Die Kommission sollte die Zahl der zu wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Tiere strenger überwachen. Dazu könnten neue, sektorspezifische Ansätze zur Datenerfassung und -überwachung nötig sein, von denen einige außerhalb des Geltungsbereichs dieser Richtlinie liegen.
- 1.3 Die Richtlinie soll eine Harmonisierung von Forschungsüberprüfungen in allen Mitgliedstaaten erforderlich machen und vorschreiben, dass eine Datenbank über vorhandene Tierversuche eingerichtet wird, auf die die zuständigen Behörden in den einzelnen Mitgliedstaaten bei der Genehmigung von Projekten und Verfahren zugreifen können.
- 1.4 Die Rolle des Europäischen Zentrums zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) sollte von seiner unterstützenden Forschungsfunktion auf eine zentrale Koordinationsfunktion ausgeweitet werden. Es sollte ein europäisches Exzellenzzentrum eingerichtet werden, um die Entwicklung des 3R-Prinzips in allen derzeitigen Tierversuchen, einschließlich der medizinischen Grundlagenforschung, voranzutreiben. Dieser allgemeine, nach der englischen Abkürzung als 3R-Prinzip bezeichnete Ansatz ("replace, reduce and refine - vermeiden, vermindern und verbessern") wurde erstmals 1958 definiert.

- 1.5 Als "schwer" eingestuften Versuchen sollte bei den Bemühungen, humane Alternativen zu finden, besondere Aufmerksamkeit gelten. Verfahren, die mit großer Wahrscheinlichkeit zu übermäßigen Schmerzen, Qualen oder Ängsten führen, sollten nur dann angewandt werden, wenn es keine alternativen und effizienten Methoden zur Erforschung bestimmter, für Menschen bedrohlicher Krankheiten gibt. "Übermäßig" wird hier definiert als ein Ausmaß an Schmerzen oder Angst, das über dem in der Richtlinie festgelegten Schweregrad "schwer" liegt.
- 1.6 Darüber hinaus sollte die Richtlinie vorschreiben, dass nichtmenschliche Primaten in Tierversuchen sobald wie möglich nur noch dann verwendet werden dürfen, wenn sie Nachkommen eines Tieres sind, das in Gefangenschaft gezüchtet wurde.
- 1.7 In der Richtlinie sollte explizit erwähnt werden, dass das Recht der Mitgliedstaaten, strengere Maßnahmen im Hinblick auf die Unterbringung und Pflege von Versuchstieren zu ergreifen, nicht einschränkt wird.
- 1.8 Der Ausschuss fordert die Wissenschaftler auf anzuerkennen, dass ihre Forschungsprogramme sowohl in der Theorie als auch in der Praxis völlig mit den Zielen des 3R-Prinzips in Einklang gebracht werden können, und sich für diesen dynamischen Ansatz einzusetzen.

2. **Einleitung**

- 2.1 In zahlreichen EU-Richtlinien, Beschlüssen und Verordnungen geht es um das Wohlergehen und den Schutz von Tieren, seien es Haustiere oder landwirtschaftliche Nutztiere. In dem Protokoll Nr. 33 über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere¹, das dem Vertrag von Amsterdam beigefügt ist, heißt es: "In dem Wunsch sicherzustellen, dass der Tierschutz verbessert und das Wohlergehen der Tiere als fühlende Wesen berücksichtigt wird [...]". Auf diese Weise erkannte die EU an, dass Tiere über einen höheren Status verfügen als Eigentum oder Gegenstände und dass der Umgang mit ihnen von ethischen Überlegungen geleitet und durch Vorschriften geregelt werden sollte. Höhere Säugetiere verfügen über diesen Status, da sie genau wie Menschen Schmerzen und Freude empfinden können, sich ihrer eigenen Existenz bewusst sind und ein langes und angenehmes Leben führen möchten. Einige dieser Tierarten haben ein dem Menschen vergleichbares Nervensystem, weshalb sie zu vielerlei Zwecken in Laborversuchen verwendet werden. Die Ergebnisse dieser Versuche haben einen unterschiedlich großen Nutzen für die Menschen, die Tiere selbst oder die Umwelt, können jedoch in einigen Fällen zu Qualen oder sogar zum Tod der betroffenen Tiere führen.
- 2.2 Diese Richtlinie, durch die die Rechtsvorschriften aus dem Jahr 1986² überarbeitet werden, gehört zu einer Reihe von Rechtsakten, in denen sich der Einstellungswandel bezüglich der

¹ ABl. C 340 vom 10.11.1997.

² ABl. L 358 vom 18.12.1986.

Verwendung von Versuchstieren widerspiegelt. Kürzlich sind die Richtlinien zum Schlachten und Transport von Tieren überarbeitet und der Aktionsplan der Gemeinschaft für den Schutz und das Wohlbefinden von Tieren eingeführt worden, mit denen sich der Ausschuss gerade erst befasst hat³. Ein nahezu vollständiges EU-weites Verbot des Verkaufs von Kosmetika, die in Tierversuchen getestet wurden, sowie ein Verbot aller Tierversuche für die Kosmetikindustrie sind in diesem Jahr in Kraft getreten⁴.

- 2.3 Die vorgeschlagene Richtlinie zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere wird Teil dieses Regelwerks sein. Sie unterstützt das allgemeine, von Wissenschaftlern grundsätzlich mitgetragene Ziel, die Verwendung von Versuchstieren zu vermeiden, zu vermindern und zu verbessern (3R-Prinzip). Der Ausschuss wird sich in dieser Stellungnahme daher mit der Frage befassen, ob der Richtlinienvorschlag zur Verwirklichung dieses Ziels beitragen wird und in welchem Maße ein Gleichgewicht zwischen Tierschutz, Nutzen für den Menschen und wissenschaftlichem Fortschritt hergestellt worden ist.

3. Zusammenfassung der vorgeschlagenen Richtlinie

3.1 Umfang und zulässige Forschungszwecke

- 3.1.1 Die Richtlinie gilt für Tiere (hauptsächlich Wirbeltiere), die für wissenschaftliche Zwecke gezüchtet oder verwendet werden. Die Landwirtschaft und Tierhaltung sowie veterinärmedizinische Praktiken sind davon ausgenommen. Zu den zulässigen Forschungszwecken gehören die Grundlagenforschung zum Ausbau des Wissens in den Bio- und Verhaltenswissenschaften; die Forschung zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten oder der Beurteilung, Feststellung, Regulierung oder Veränderung physiologischer Merkmale; die Entwicklung, Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln und anderen Produkten zu einem der oben genannten Zwecke; der Schutz der Umwelt im Interesse des Wohlbefindens der Menschen; die Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Artenvielfalt; die Hochschul- oder Berufsbildung sowie forensische Untersuchungen.

3.2 Tierarten

- 3.2.1 Primaten müssen speziell zu Forschungszwecken gezüchtet worden sein und dürfen ausschließlich in Verfahren eingesetzt werden, die "zur Verhütung, Vorbeugung, Diagnose oder

³ ABl. C 28, vom 3.2.2006, S. 25, Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem "Vorschlag für eine Richtlinie des Rates mit Mindestvorschriften zum Schutz von Masthühnern", ABl. C 151 vom 17.6.2008, S. 13, Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zu der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie den Ausschuss der Regionen über eine neue Tiergesundheitsstrategie für die Europäische Union (2007-2013) – "Vorbeugung ist die beste Medizin" ABl. C 161 vom 13.7.2007, S. 54, Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zum Thema "Tierschutzkennzeichnung" (Sondierungsstellungnahme auf Ersuchen des deutschen EU-Ratsvorsitzes) ABl. C 324 vom 30.12.2006, S. 18, Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses zu der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über einen Aktionsplan der Gemeinschaft für den Schutz und das Wohlbefinden von Tieren 2006-2010; ergänzende Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses CESE 879/2009 (NAT/431) vom 13. Mai 2009 zu der Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen "Aktionsplan zur Umsetzung der EU-Tiergesundheitsstrategie".

⁴ ABl. L 262 vom 27.9.1976, ABl. L 66 vom 11.3.2003.

Behandlung von klinischen Zuständen durchgeführt [werden], die für Menschen lebensbedrohend sind oder zu Invalidität führen". Die Verwendung von Menschenaffen ist verboten. Allerdings ist eine "Schutzklausel" vorhanden, die es den Mitgliedstaaten mit Zustimmung der Europäischen Kommission erlaubt, Menschenaffen zu Forschungsmaßnahmen zu verwenden, die zur Erhaltung einer Art oder im Zusammenhang mit dem unerwarteten Ausbruch einer lebensbedrohenden Krankheit von wesentlicher Bedeutung sind. Gefährdete Tierarten dürfen ausschließlich in der translationalen oder angewandten Forschung und den entsprechenden Versuchen verwendet werden, nicht jedoch für die Grundlagenforschung. Streunende und verwilderte Haustiere dürfen nicht verwendet werden. Dies gilt auch für Tiere aus freier Wildbahn, es sei denn, es wird eine wissenschaftliche Begründung vorgelegt. Darüber hinaus müssen die üblichen, für Tierversuche verwendeten Tierarten (Mäuse, Ratten, Meerschweinchen, Hamster, Wüstenrennmäuse, Kaninchen, Frösche, Hunde und Katzen) speziell zu Versuchszwecken gezüchtet worden sein.

3.3 Schweregrad der Verfahren

- 3.3.1 Es werden vier Schweregrade definiert: gering, mittel, schwer oder "keine Wiederherstellung der Lebensfunktion" (d.h. unter Vollnarkose getötet). Die Kommission wird Kriterien für die Einstufung der Verfahren festlegen, die von einem Regulierungsausschuss angenommen werden sollen. Diese Kriterien, für die bestimmte Beschränkungen gelten, sind für die Ergreifung von Maßnahmen zum Wohlergehen und der Pflege der Tiere sowie für die erneute Verwendung von Tieren in Versuchen von Bedeutung.

3.4 Genehmigung

- 3.4.1 Einzelpersonen benötigen Genehmigungen zur Beaufsichtigung und Durchführung von Verfahren, zum schmerzfreien Töten von Tieren und zur Überwachung des Tierpflegepersonals. Einrichtungen benötigen eine Genehmigung zur Züchtung, Lieferung oder Verwendung von Versuchstieren. Namentlich benanntes Personal muss die Verantwortung für die Projekte tragen sowie Maßnahmen im Falle einer Nichteinhaltung der Vorschriften ergreifen. Jede Einrichtung muss über ein ständiges Gremium verfügen, das ethische Überprüfungen vornimmt. Projektgenehmigungen von bis zu vier Jahren können von der zuständigen Behörde vergeben werden, die von dem jeweiligen Mitgliedstaat mit dieser Aufgabe betraut wurde. Diese stützt sich dabei auf eine transparente ethische Bewertung, die die wissenschaftliche oder juristische Begründung des Projekts beinhaltet; die Anwendung des 3R-Prinzips bei der Projektgestaltung; den Schweregrad der entsprechenden Verfahren sowie auf eine Schaden-Nutzen-Analyse (in deren Rahmen bewertet wird, ob die Verwendung und das Leiden der Tiere durch die erwarteten wissenschaftlichen Fortschritte, die letztlich Menschen, Tieren oder der Umwelt zugute kommen, gerechtfertigt sind).
- 3.4.2 Nichttechnische Projektzusammenfassungen müssen im Antrag für alle genehmigungspflichtigen Projekte öffentlich zur Verfügung gestellt werden. Die Mitgliedstaaten können bei Projekten, in denen keine Primaten verwendet werden und deren Schweregrad als "gering"

eingestuft wurde, ein vereinfachtes Antragssystem anwenden (das solche Zusammenfassungen beinhaltet).

3.5 Pflege und Kontrolle

- 3.5.1 Die Leitlinien des Europäischen Übereinkommens zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere (Europarat, Sammlung der europäischen Verträge Nr. 123) über die Unterbringung und die Pflege von Versuchstieren werden überwiegend bindenden Charakter erhalten. Alle Mitgliedstaaten müssen über eine angemessene Infrastruktur mit einer ausreichenden Anzahl geschulter Inspektoren verfügen. Jede Einrichtung soll mindestens zweimal im Jahr von der zuständigen nationalen Behörde inspiziert werden; mindestens eine dieser Inspektionen wird unangekündigt erfolgen. In größeren Einrichtungen sollen häufiger Inspektionen stattfinden. Die Kommission soll die Infrastruktur und die Durchführung der nationalen Inspektionen kontrollieren. Detaillierte Aufzeichnungen zu der Herkunft, Verwendung, privaten Unterbringung und der Beseitigung der Tiere sind erforderlich, wobei zusätzliche Bestimmungen für Hunde, Katzen und nichtmenschliche Primaten gelten.

3.6 Alternativen zur Verwendung von Tieren

- 3.6.1 Die Daten zu den in einem bestimmten Mitgliedstaat gesetzlich vorgeschriebenen Versuchsmethoden werden von allen anderen Mitgliedstaaten anerkannt, um die doppelte Durchführung von Versuchen zu vermeiden. Jeder Mitgliedstaat soll die Entwicklung alternativer Ansätze ohne Versuchstiere unterstützen und muss ein nationales Referenzlaboratorium für die Validierung alternativer Methoden bestimmen. Die Kommission legt in Absprache mit den Mitgliedstaaten die Prioritäten für diese nationalen Referenzlaboratorien fest und koordiniert diese. Gibt es eine Versuchsmethode, bei der keine Tiere verwendet werden und die anstelle eines Tierversuchsverfahrens zum Einsatz kommen kann, müssen die Mitgliedstaaten dafür Sorge tragen, dass die alternative Methode angewandt wird. Die Mitgliedstaaten müssen darüber hinaus sicherstellen, dass die Anzahl der in Projekten verwendeten Versuchstiere auf ein Minimum reduziert wird, ohne dass die Ziele des Projekts beeinträchtigt werden.

4. Allgemeine Bemerkungen

- 4.1 Obwohl es mehr und mehr Daten zu Tierversuchen gibt, ist bei der Zahl der zu Versuchszwecken verwendeten Tiere in letzter Zeit ein Aufwärtstrend zu verzeichnen; Schätzungen zufolge liegt sie in Europa nun bei etwa 12 Millionen. Es sollte darauf hingewiesen werden, dass "überzählige" Tiere, d.h. Tiere, die gezüchtet, aber nicht verwendet werden und anschließend entsorgt werden müssen, sowie Tiere, die gezüchtet und getötet werden und deren Gewebe anschließend für Versuche verwendet wird, nicht in den Zahlen berücksichtigt sind (Daten zu der Zahl der verwendeten Tiere, die auf freiwilliger Basis zur Verfügung gestellt wurden, sind von der Europäischen Kommission in dem Fünften Bericht über die statistischen Angaben zur Anzahl der in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union für Versuchs- und

andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere vom 5.11.2007 veröffentlicht worden. So machen z.B. Nager und Kaninchen zusammen 77,5%, Vögel 5,4% und nichtmenschliche Primaten 0,1% der insgesamt verwendeten Tiere aus). Zum Teil lässt sich dies durch die allgemeine Tendenz erklären, dass Forscher für ihre Experimente zunehmend auf genetisch veränderte Tiere zurückgreifen, sowie durch die neuen Rechtsvorschriften für Versuche, wie z.B. die REACH-Verordnung⁵. Tierschutzorganisationen sind besorgt über die allgemeinen Auswirkungen der REACH-Verordnung auf Tierversuche, die zu einer Zunahme der Anzahl der zu Forschungszwecken verwendeten Tiere führen werden. Andere, wie z.B. der WWF (<http://www.wwf.org.uk/filelibrary/pdf/aniamltesting03.pdf>, nur in Englisch verfügbar), weisen darauf hin, dass der ökologische Nutzen für die Fauna langfristig bedeutende Vorteile mit sich bringen wird.

- 4.2 Biomedizinische Forschungsstellen haben zahlreiche Punkte des Richtlinienentwurfs angesprochen, die geklärt werden müssten. Zu den hauptsächlichen Bedenken gehören offenbar, dass der Verwaltungsaufwand und die Bürokratie zunehmen, das Recht zum Schutz vertraulicher Forschungsprojekte geschwächt sowie militanten Gruppen der Zugang zu Informationen und Verfahren erleichtert werden könnte. Die Verwender von Versuchstieren äußern häufig ihre Frustration darüber, dass die Öffentlichkeit und militante Gruppen oftmals nicht verstehen, dass Tierversuche aufgrund ihrer hohen Kosten und ihrer ethischen Fragwürdigkeit häufig nur als letzte Möglichkeit zur Anwendung kommen. Der Ausschuss ist der Ansicht, dass sich die Forschungsindustrie zwar in gewissem Umfang bei allen genannten Punkten auf Argumente stützen kann, dass diese Fragen jedoch bei der Konzipierung der Richtlinie bereits voll und ganz berücksichtigt wurden.
- 4.3 Es sollte darauf hingewiesen werden, dass die Vermeidung der Verwendung von Versuchstieren letztendlich einen kommerziellen Nutzen für die Unternehmen bedeutet. Da Tierversuche kostspielig und zeitaufwändig sind, werden Alternativen nämlich zu künftigen kommerziellen Vorteilen führen.
- 4.4 Der Ausschuss ist der Ansicht, dass in dem Richtlinienvorschlag nicht ausreichend auf die Fortschritte bei der Entwicklung alternativer Versuchsmethoden ohne Versuchstiere eingegangen wird. Da die Kommission über keine Rechtsgrundlage verfügt, auf der sie eine Harmonisierung von Forschungsüberprüfungen in allen Mitgliedstaaten vorschreiben kann, bezweifelt der EWSA, dass es möglich sein wird, dass die zuständigen Behörden in den einzelnen Mitgliedstaaten eine Datenbank über vorhandene Tierversuche einrichten und bei der Genehmigung von Projekten und Verfahren effektiv anwenden. Die Kommission sollte alles in ihrer Macht stehende tun, um sicherzustellen, dass die nationalen Genehmigungsbehörden und nationalen Zentren zur Validierung alternativer Methoden umfassend über die Tätigkeiten ihrer entsprechenden Partnereinrichtungen informiert und in der Lage sind, gemeinsame Ansätze zu entwickeln, um Wettbewerbsverzerrungen auf dem Binnenmarkt zu vermeiden.

5

ABl. L 396 vom 30.12.2006.

4.5 In einigen Mitgliedstaaten besteht ein reges öffentliches Interesse an Tierversuchen und eine gewisse Sensibilität in Bezug auf dieses Thema. Der EWSA sieht sich ganz auf einer Linie mit der öffentlichen Meinung, wenn er darauf dringt, dass das Leiden der Tiere möglichst gering zu halten ist, gleichzeitig aber auch akzeptiert werden sollte, dass Tierversuche in einigen Fällen zum Wohl der Allgemeinheit nötig sind.

5. **Besondere Bemerkungen**

5.1 Der Ausschuss erkennt an, dass der Richtlinienvorschlag einen Einfluss darauf haben könnte, dass die Zahl der Versuchstiere verringert und der Schutz der Tiere verbessert wird. Auch wenn das langfristige Ziel in einer deutlichen Verringerung der Zahl von Versuchstieren bestehen sollte, könnte es kontraproduktiv sein, Zielvorgaben festzulegen, da die reglementierte Verwendung dadurch in Nicht-EU-Länder gedrängt werden könnte. Allerdings sollte die Kommission versuchen, Wege zu finden, um die Zahl der Versuchstiere zu überwachen, und den von ihr gewählten Ansatz gegebenenfalls überdenken. Dazu könnten neue, sektorspezifische Ansätze zur Datenerfassung und -überwachung nötig sein, von denen einige außerhalb des Geltungsbereichs dieser Richtlinie liegen.

5.2 Die derzeitigen Aktivitäten der EU zur Entwicklung von Alternativen konzentrieren sich insbesondere auf den Bereich der Toxikologie, der zurzeit einen Anteil von unter 10% der Tierversuche ausmacht. Ein EU-weiter Ansatz zur Entwicklung von Alternativen in allen Forschungsgebieten, in denen Tiere verwendet werden (Artikel 44-47), ist sehr erwünscht, wobei die Aufsicht über die Koordination eine wichtige Aufgabe sein wird. Um die Verwendung alternativer Verfahren deutlich zu steigern, sind beträchtliche Anstrengungen von Seiten der multidisziplinären Forschungsgruppen und Rechtssetzungsakteure erforderlich, und es wird eine stärkere Unterstützung des 1991 von der EU eingerichteten Europäischen Zentrums für die Validierung alternativer Methoden (ECVAM) und anderer europäischer und nationaler Zentren nötig sein. Die Rolle des ECVAM sollte von seiner unterstützenden Forschungsfunktion zu einer zentralen Koordinationsfunktion ausgeweitet werden, um Alternativmethoden stärker zu verbreiten. Darüber hinaus empfiehlt der Ausschuss, ein europäisches Exzellenzzentrum einzurichten, um die Entwicklung von Methoden, die mit dem 3R-Prinzip in Einklang stehen, in allen derzeitigen Verfahren, einschließlich der medizinischen Grundlagenforschung, zu fördern und ihr Vorrang zu geben. Dieser Aufgabenbereich wäre deutlich umfassender als der des ECVAM.

5.3 Die REACH-Verordnung ist eine große Herausforderung sowohl für die Industrie als auch für die Regulierungsbehörden, sofern der Zeitplan eingehalten werden soll. Sie bietet aber auch eine Gelegenheit zur Erarbeitung progressiver Versuchsstrategien, die nicht nur zur Entwicklung von Alternativen und der Verringerung des Leidens der Tiere, sondern auch zu einer Verbesserung der Daten und einer Reduzierung der Kosten für die Industrie aufgrund effizienterer Methoden führen werden. Mehrstufige Versuchsansätze auf Grundlage der Arbeiten des ECVAM sind bereits von zahlreichen Autoren angesprochen worden und sollten in Betracht gezogen werden. Solche Ansätze kommen, insbesondere in Nordamerika, bereits zur Anwendung.

- 5.4 Der Ausschuss teilt die mehrheitliche wissenschaftliche Meinung, dass Tierversuche einen wertvollen Beitrag zur wissenschaftlichen Forschung geleistet haben und dies auch in Zukunft tun werden. Allerdings müssen die Wissenschaftler, die an Tierversuchen beteiligt sind, auch in der Lage sein, die Beschränkungen der derzeitigen Ansätze zu akzeptieren und alle vorhandenen Methoden in Betracht zu ziehen, wenn sie prüfen, ob spezielle Experimente sinnvoll sind. Forschungsprogramme, in denen der Nutzen von Tierversuchen als zweifelhaft betrachtet wird, sollten bei der Entwicklung von Alternativen Vorrang haben. Der Ausschuss begrüßt die geplante rückwirkende Bewertung des Nutzens von Tierversuchen und ist der Ansicht, dass diese Bewertung – wenn sie auf alle Verfahren angewendet wird – die Aussicht bietet, die mehrfache Verwendung von Tieren zu verhindern und den Anliegen einiger Interessengruppen im Hinblick auf den Nutzen einiger Tierversuche Rechnung zu tragen.
- 5.5 Der Ausschuss begrüßt die kommende Einstufung von Verfahren im Hinblick auf das Ausmaß an Schmerzen, das sie für die Tiere verursachen. Als "schwer" eingestuftem Versuchen sollte bei den Bemühungen, humane Alternativen zu finden, besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Verfahren, die mit großer Wahrscheinlichkeit zu übermäßigen Schmerzen, Qualen oder Ängsten führen, sollten nur dann angewandt werden, wenn es keine alternativen und effizienten Methoden zur Erforschung bestimmter, für Menschen bedrohlicher Krankheiten gibt.
- 5.6 In der Richtlinie ist vorgesehen, dass jeder Mitgliedstaat die Entwicklung und Verwendung von Verfahren und Ansätzen unterstützen soll, die das 3R-Prinzip fördern, um die Verwendung und das Leiden der Tiere zu verringern. Dies kann zum Teil durch eine verbesserte Versuchsgestaltung geschehen oder aber dadurch, dass die doppelte Durchführung von Verfahren vermieden und keine unnötig umfangreichen Sondierungsstudien durchgeführt werden. Methoden zur Verringerung, Verbesserung und letztlich zur Vermeidung von Tierversuchen als Teil integrierter Versuchsstrategien, wie In-vitro-Tests, quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehungen (QSAR), Expertensysteme, Computersimulation und statistische Methoden, müssen unterstützt werden. Die Mitgliedstaaten sollten des Weiteren dazu angehalten werden, eine Stelle zu benennen, die über solche Initiativen Bericht erstattet, um sicherzustellen, dass Alternativen entwickelt und angewandt werden.
- 5.7 Der Ausschuss begrüßt die in der Richtlinie vertretene Meinung, die Verwendung von Menschenaffen nahezu vollständig zu verbieten.
- 5.8 Der Ausschuss erkennt an, dass nichtmenschliche Primaten weiterhin in speziellen Forschungskontexten verwendet werden dürfen, ist jedoch der Auffassung, dass das langfristige Ziel darin bestehen sollte, in Versuchen auf alle Arten von Primaten zu verzichten, sobald ausreichende Alternativen vorhanden sind. In der Zwischenzeit sollte die Richtlinie vorschreiben, dass nichtmenschliche Primaten nur noch dann in Tierversuchen verwendet werden dürfen, wenn sie Nachkommen von Tieren sind, die in Gefangenschaft gezüchtet wurden. Die zuständigen Behörden dürfen Ausnahmen genehmigen unter der Voraussetzung, dass eine wissenschaftliche Begründung vorgelegt wird (Artikel 10). Angesichts der Ungewissheit

schlägt der Ausschuss vor, dass die Kommission fünf Jahre nach dem Inkrafttreten der Richtlinie eine Tierschutzbewertung und eine Durchführbarkeitsprüfung über die Umsetzung dieser Anforderungen durchführen sollte.

- 5.9 Zurzeit wird in der Richtlinie gefordert, dass die Mitgliedstaaten die Mindestnormen für die Pflege und Unterbringung der Tiere anwenden, die in Anhang IV festgelegt sind. Die Kommission kann diese Normen gemäß dem vorgeschlagenen Ausschussverfahren an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anpassen und verbindlich machen (Artikel 32). Artikel 95 des Vertrags, die Rechtsgrundlage dieser Richtlinie, gesteht den Mitgliedstaaten, die höhere Standards anwenden wollen, dies nur nach sehr strengen Verfahren zu. Um Ungewissheiten auszuräumen, spricht sich der Ausschuss für die Aufnahme einer expliziten Bestätigung in Artikel 32 aus, dass die Richtlinie nicht das Recht der Mitgliedstaaten beschneiden wird, strengere Maßnahmen in Bezug auf die Unterbringung und die Pflege von Versuchstieren anzuwenden oder zu ergreifen.
- 5.10 In ihrer derzeitigen Fassung erfordert die Richtlinie, dass die Entscheidung über die Erteilung einer Projektgenehmigung binnen 30 Tagen nach der Einreichung des Antrags getroffen und der Einrichtung mitgeteilt wird. Sollte ein Mitgliedstaat innerhalb dieser Frist keine Entscheidung treffen, so gilt die Genehmigung als erteilt, wenn bei dem Projekt nur als "gering" eingestufte Verfahren und keine nichtmenschlichen Primaten verwendet werden (Artikel 43). Der Ausschuss hält dies für nicht gerechtfertigt und ist der Auffassung, dass dies nicht gelten sollte, wenn die ethische Bewertung Bestandteil des Genehmigungsverfahrens ist.

Brüssel, den 13. Mai 2009

Der Präsident
des Europäischen Wirtschafts- und
Sozialausschusses

Mario SEPI
